

## ⑫ 特許公報(B2)

昭60-8826

⑤ Int. Cl.<sup>4</sup>A 61 L 2/26  
B 08 B 3/00

識別記号

庁内整理番号

6779-4C  
6420-3B

②④公告 昭和60年(1985)3月6日

発明の数 3 (全10頁)

④発明の名称 薬瓶用ゴム栓の洗浄、滅菌、乾燥方法

審判 昭57-5609

①特 願 昭52-91478

⑤公 開 昭54-27270

②出 願 昭52(1977)8月1日

③昭54(1979)3月1日

⑦発 明 者 石 谷 隆 戸田市上戸田三丁目6番23号

⑧出 願 人 石 谷 隆 戸田市上戸田三丁目6番23号

⑨代 理 人 弁理士 右田 登志男

審判の合議体 審判長 中村 順一 審判官 奥村 忠生 審判官 佐藤 雪枝

⑩参考文献 特公 昭34-5088(JP, B1) 実公 昭47-25516(JP, Y1)

1

2

## ⑥特許請求の範囲

1 薬瓶用ゴム栓が収容された罐体内に洗滌水が供給され、前記罐体内が適宜時間減圧された後適宜時間常圧とされ、この罐体内の減圧→常圧切換工程が適宜回数繰返される脱泡、洗滌工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度まで前記罐体内の洗滌水が昇温され、該温度が適宜時間維持された後排水される異物溶出工程と、薬瓶用ゴム栓が所望時間流水による洗滌が行なわれた後、前記罐体内のドレン排水が行なわれる流水洗滌→ドレン排水の工程が適宜回数行なわれる濯ぎ洗い工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度と圧力の高圧蒸気が前記罐体内に供給されて薬瓶用ゴム栓の滅菌が行なわれる高圧蒸気滅菌工程とが上記順序に連続して行なわれ、かつ全工程中薬瓶用ゴム栓が常時攪拌されることを特徴とする薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌方法。

2 脱泡、洗滌工程における減圧範囲が-300~-600mm/Hgである特許請求の範囲1記載の薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌方法。

3 高圧蒸気滅菌工程における高圧蒸気がドレンを含まない高圧蒸気である特許請求の範囲1記載の薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌方法。

4 濯ぎ洗い工程における流水の温度が40~100℃である特許請求の範囲1記載の薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌方法。

5 薬瓶用ゴム栓の攪拌方法として、薬瓶用ゴム栓が罐体内の上下方向へ環状に移動される回転体

に取付けられたバスケット内に収容され、上記回転体が罐体外に設けられた駆動体により回転される特許請求の範囲1記載の薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌方法。

5 6 薬瓶用ゴム栓が収容された罐体内に洗滌水が供給され、前記罐体内が適宜時間減圧された後適宜時間常圧とされ、この罐体内の減圧→常圧切換工程が適宜回数繰返される脱泡、洗滌工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度まで前記罐体内の洗滌水が昇温され、該温度が適宜時間維持された後排水される異物溶出工程と、薬瓶用ゴム栓が所望時間流水による洗滌が行なわれた後、前記罐体内のドレン排水が行なわれる流水洗滌→ドレン排水の工程が適宜回数行なわれる濯ぎ洗い工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度と圧力の高圧蒸気が前記罐体内に供給されて薬瓶用ゴム栓の滅菌が行なわれる高圧蒸気滅菌工程と、前記罐体内が減圧され、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度の熱風が前記罐体内に通気されて薬瓶用ゴム栓が乾燥せられる乾燥工程とが上記順序に連続して行なわれ、かつ全工程中薬瓶用ゴム栓が常時攪拌されることを特徴とする薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法。

7 乾燥工程における罐体内減圧方法として、罐体内への熱風供給量と排気量差により調節される特許請求の範囲6記載の薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法。

8 薬瓶用ゴム栓が収容された罐体内に洗滌水が

供給され、前記罐体内が適宜時間減圧された後適宜時間常圧とされ、この罐体内の減圧→常圧切換工程が適宜回数繰返される脱泡、洗滌工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度まで前記罐体内の洗滌水が昇温され、該温度が適宜時間維持された後排水される異物溶出工程と、薬瓶用ゴム栓が所望時間前記罐体内の流水による洗滌が行なわれた後、前記罐体内のドレン排水が行なわれる流水洗滌→ドレン排水の工程が適宜回数行なわれる濯ぎ洗い工程と、罐体内にシリコン液が噴霧されて薬瓶用ゴム栓表面がシリコナイズされるシリコンコーティング工程と、薬瓶用ゴム栓が適宜時間前記罐体内の流水による洗滌が行なわれた後、前記罐体内のドレン排水が行なわれる最終洗滌工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度と圧力の高圧蒸気が前記罐体内に供給されて薬瓶用ゴム栓の滅菌が行なわれる高圧蒸気滅菌工程と、前記罐体内が陰圧とされ、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度の熱風が前記罐体内に通気されて薬瓶用ゴム栓が乾燥させられる乾燥工程とが上記順序に連続して行なわれ、かつ全工程中薬瓶用ゴム栓が常時攪拌されることを特徴とする薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法。

9 シリコンコーティング工程において、罐体内の温度が70~100℃である特許請求の範囲7記載の薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法。

#### 発明の詳細な説明

本発明は、薬瓶用ゴム栓の品質に変化をもたらせることなく、薬瓶用ゴム栓の外表面は勿論、表皮下の微細孔内の内表面まで完全に洗滌、滅菌、乾燥を行なわせようとする薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法に関するもので、薬瓶用ゴム栓が収容された罐体内に洗滌水が供給され、前記罐体内が適宜時間減圧された後適宜時間常圧とされ、この罐体内の減圧→常圧切換工程が適宜回数繰返される脱泡、洗滌工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度まで前記罐体内の洗滌水が昇温され、該温度が適宜時間維持された後排水される異物溶出工程と、薬瓶用ゴム栓が所望時間前記罐体内の流水による洗滌が行なわれた後、前記罐体内のドレン排水が行なわれる流水洗滌→ドレン排水の工程が適宜回数行なわれる濯ぎ洗い工程と、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度と圧力の高圧蒸気が前記罐体内に供給されて薬瓶用ゴム栓の滅菌が行なわれ

る高圧蒸気滅菌工程とからなり、かつ全工程中薬瓶用ゴム栓が常時攪拌される、薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌方法、および、上記方法における高圧蒸気滅菌工程後、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら罐体内が減圧され、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度の熱風が罐体内に通気されて薬瓶用ゴム栓が乾燥させられる乾燥工程が加えられた薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法、ならびに上記方法における濯ぎ洗い工程と高圧蒸気滅菌工程との間に、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら罐体内にシリコン液が噴霧されて薬瓶用ゴム栓表面がシリコナイズされるシリコンコーティング工程と、薬瓶用ゴム栓が適宜時間前記罐体内の流水による洗滌が行なわれた後、前記罐体内のドレン排水が行なわれる最終洗滌工程とが加えられた薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥装置を得ることを特徴とする。

一般に薬剤、薬液等の医薬瓶の栓体として用いられているゴム栓は、その表面が微粗面であり、かつその形状は、単純な円柱状のゴム栓の他、半打栓用の足長ゴム栓や輸液用ゴム栓のように空気抜孔等を有する複雑な形状の栓体があり、しかもそれらの栓体の使用に際しては完全洗滌と完全滅菌が施こされねばならない課題がある。

従来から一般に行なわれている薬瓶用ゴム栓の洗滌方法としては、単に水中に浸漬した薬瓶用ゴム栓を攪拌して洗滌するだけの洗滌器による洗滌方法、あるいは高圧ジェット噴流を薬瓶用ゴム栓に噴射して洗滌する高圧ジェット洗滌方法、あるいは超音波洗滌器に薬瓶用ゴム栓を収容して超音波により薬瓶用ゴム栓を洗滌する超音波洗滌方法などが用いられている。

しかしながら、上記洗滌器による洗滌では、半打栓用足長ゴム栓や輸液用ゴム栓などのように空気孔等を有する複雑な形状の場合は、外表面は格別、小孔内表面のような細部の洗滌は困難であり、高圧ジェット洗滌方法にしても、大量の薬瓶用ゴム栓を一時に洗滌する場合、栓体全体に均等にジェット噴流が吹きつけられることは皆無で、1つの薬瓶用ゴム栓をとつてみても、噴流の当り具合に差が生じて均等な洗滌は困難であるばかりでなく、表皮下における微細な気泡や、表面粗面に附着する微細空気等は完全には除去できず、該部分の洗滌に遺漏を生じていた。

さらに超音波洗滌方法では薬瓶用ゴム栓自体に

5

弾性を有するため、その軟性面に音波が吸収されて洗滌効果はほとんど得られない等、いづれの方法も完全な洗滌効果が得られなかつた。

また、薬瓶用ゴム栓洗滌後の滅菌方法においても、薬瓶用ゴム栓等の滅菌には高圧蒸気滅菌方法が用いられているが、高圧蒸気により120~130°Cで15~30分間滅菌を行なうと、ゴムに粘性が生じ、これを乾燥させると薬瓶用ゴム栓相互に軽いゆ着が生じる惧れが多分にあり、これを防ぐため蒸気の温度を低くしたり滅菌時間を短縮すると滅菌不十分となる難点があつた。

さらに、薬瓶用ゴム栓の滅菌後の乾燥方法にしても種々の問題があつた。

すなわち、通常用いられている真空乾燥方法では、薬瓶用ゴム栓の温度が低下するとジャケットよりの輻射熱の被熱のみの熱伝導となり、薬瓶用ゴム栓を滅菌トレイに入れて静置乾燥させたような場合は、乾燥度がきわめて悪く、薬瓶用ゴム栓相互間や薬瓶用ゴム栓の微細孔内など、局所的に乾燥に大きなばらつきが生じるばかりでなく、滅菌工程で薬瓶用ゴム栓が120°C程度まで上昇していたものを急速に、たとえば-740mm/Hgまで減圧すると、水の沸点が約3°Cまで急速に低下するから、薬瓶用ゴム栓に附着している表面附着水(蒸気ドレン)が蒸発し、その気化潜熱により薬瓶用ゴム栓の温度はいちじるしく低下することになる。

このことは、たとえば滅菌工程における滅菌温度である120~130°Cまで昇温されていた薬瓶用ゴム栓自体には軟性、粘性が生じているにもかかわらず、乾燥工程で急激に冷却されると薬瓶用ゴム栓相互のゆ着の原因となり、かつゴム品質の劣化、少なくとも表面的には薬瓶用ゴム栓が低温となるために、瞬間的に硬化し、硬度が増してゴムの特性を損うことを意味し、かつ薬瓶用ゴム栓相互の摩擦による摩擦や発塵を促すこととなり、薬瓶用ゴム栓の乾燥方法としては好ましくないことをあらわしている。

このように、従来から一般に行なわれている薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法としては薬瓶用ゴム栓の種類により好ましくない結果が生じていた。

本発明は、上記した従来法における諸欠点を除去するため種々実験、研究の結果完成したもので

6

ある。

以下本発明方法実施のために用いられる装置の実施例を示す。

立方体状の相対する側面に密閉開閉扉1, 2が取り付けられ、内筒3と外筒4の2重壁からなる罐体A内には、前記開閉扉1, 2と直交する罐体Aの両側面を貫通して軸架された回転軸5に、薬瓶用ゴム栓攪拌用の回転ドラム6が固定され、この回転ドラム6の周囲には複数の網状のバスケット7が締付ベルト8により着脱自在に取り付けられる。

前記回転軸5の罐体外軸端にはプーリ9が取り付けられ、このプーリ9と罐体A外に設置されたモータ10の回転軸11に取り付けられたプーリ12とに亘つてベルト13が張設され、モータ10の回転が回転ドラム6に伝えられる。

図示されていないが、蒸気発生器から蒸気圧が所定圧に減圧、調圧される調圧機構を介して導出された高圧蒸気パイプ14は、2つに分岐されて、その一方14aは電磁弁15を介して前記外筒4内側壁に開口され、他方14bは電磁弁16を介して熱交換器17に接続される。

蒸溜水等、純水が供給される洗滌水供給パイプ18は、2つに分岐され、その一方18aは前記熱交換器17内を通り、電磁弁19を介して内筒3内に開口され、他方18bは電磁弁20を介して一方18aの電磁弁19と罐体A間に接続される。

熱交換器17からはドレン排水パイプ21が導出され、後述の排水排気主管28に接続される。

前記内筒3内を減圧するための真空ポンプ25に接続された吸引パイプ26は、電磁弁27を介して内筒3内の上面壁に開口され、この電磁弁27と罐体A間の吸引パイプ26には、その一端が排水排気主管28に接続され、中間に電磁弁29が介在されたオーバーフローパイプ30の他端が接続される。

前記内筒3底面壁と外筒4底面壁には、その一端が前記排水排気主管28に接続され、それぞれ中間に電磁弁31, 32が介在されたドレン排水パイプ33, 34の他端がそれぞれ開口される。

前記内筒3内の回転ドラム6に取り付けられた複数のバスケット7のうち、最下側に位置したバスケット7の上側よりやや上方の内筒3側壁には、

その一端が前記排水排気主管 28 に接続され、中間に電磁弁 35 が介在されたオーバーフローパイプ 36 の他端が開口される。

前記内筒 3 内に熱風を供給すべき給気ブロアー B、すなわち、前処理フィルター 37、低圧ブロアー 38、ヒーターユニット 39、ペーパーフィルター 40 の順に接続された温度調節機構が備えられた給気ブロアー B に、その一端が電磁弁 41 を介して接続された給気パイプ 42 は、中間で 2 つに分岐されてその一方 42 a が前記内筒上側壁 10 に、他方 42 b が内筒 3 下側壁にそれぞれ開口される。

前記内筒 3 内の熱風を罐体外へ排出するための高圧ブロアー 43 に、その一端が電磁弁 44 を介して接続された排気パイプ 45 は、内筒 3 内の側壁中央部に開口される。

前記外筒 4 上面壁にその一端が開口された循環パイプ 46 は、蒸気フィルター 47 および電磁弁 48 を介してその他端が内筒 3 の上側壁に開口される。

前記内筒 3 内上側に配設されたノズル 49 を有する噴霧器 50 には、一端が高圧ポンプ 51 を介してシリコン液タンク 52 に接続されたシリコン液供給パイプ 53 の他端が電磁弁 54 を介して接続される。

このように構成された薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥装置により、薬瓶用ゴム栓が洗滌され、滅菌され、シリコンコーティングが施こされ、乾燥させられる場合の使用例をその作用と共に説明する。

装置の作動前はすべての電磁弁は閉とされ、ポンプ、ブロアー類も停止され、モータも停止されている。

この状態で両開閉扉 1, 2 が開かれ、回転ドラム 6 からバスケット 7 が取出され、該バスケット 7 内に洗滌しようとする薬瓶用ゴム栓がバスケット 7 の容量の 1/2~3/4 程度収容された後、蓋をされて再び回転ドラム 6 に締付ベルト 8 により締付固定され、上記開閉扉 1, 2 が閉じられる。

#### (1) 脱泡、洗滌工程

電磁弁 20 が開かれ、内筒 3 内のバスケット 7 全体が浸漬される量まで洗滌水が供給された後電磁弁 20 が閉じられ、モータ 10 が駆動されて回転ドラム 6 が水中で回転される。

回転ドラム 6 の回転は、最終工程（乾燥工程）終了まで、10r.p.m. の速度で常時回転される。

回転ドラム 6 の回転で薬瓶用ゴム栓はバスケット 7 内で攪拌され、洗滌されて表面の附着塵埃等は除去される。

この常圧状態が 4~5 分続けられた後、電磁弁 27 が開かれ、真空ポンプ 25 が作動されて内筒 3 内が薬瓶用ゴム栓の形状等による条件により、-300~-600mm/Hg まで、すなわち内筒 3 内の洗滌水が沸騰しない圧力まで減圧され、この減圧状態も 4~5 分続けられる。

この減圧状態が続けられることによつて、洗滌水中に浸された薬瓶用ゴム栓表面に附着する微細な空気や、表皮下の残留空気が離脱し、薬瓶用ゴム栓表面は完全に洗滌水に浸される。

上記所定時間減圧状態が続けられた後、電磁弁 27 が閉じられ、真空ポンプ 25 の作動が停止されると共に、電磁弁 41 が開かれ、低圧ブロアー 38 が作動されて内筒 3 内に空気が送られ、内筒 3 内が常圧とされる。

内筒 3 内が常圧とされると電磁弁 41 は閉じられ、低圧ブロアー 38 の作動が停止され、内筒 3 内の常圧状態が前記同様 4~5 分続けられた後、上記同様にして再び減圧状態とされる。

この内筒 3 内の常圧→減圧切換工程が繰返される脱泡、洗滌工程における常圧→減圧切換工程の繰返し回数は、薬瓶用ゴム栓の形状や大きさ、あるいは汚染度等により適宜定められる。

#### 30 (2) 異物溶出工程

脱泡、洗滌工程が終了した後、電磁弁 15, 48 が開かれ、高圧蒸気供給パイプの一方 14 a からあらかじめ、薬瓶用ゴム栓の形状等による条件により 1.02~2.0kg/cm<sup>2</sup> の所定圧に減圧、調圧された高圧蒸気が外筒 4 内へ供給され、罐体 A 全体が 120~130℃ まで加温されると共に、該外筒 4 内で気、液分離されたドレンを含まない乾燥蒸気が、蒸気フィルター 47 を通つて内筒 3 内に供給され、内筒 3 内の洗滌水も薬瓶用ゴム栓が変質しない温度である 120~130℃ まで昇温させられて、この昇温状態が 20~30 分間続けられることにより異物溶出工程が行なわれる。

この工程でも薬瓶用ゴム栓は常時回転攪拌さ

れているため、薬瓶用ゴム栓表面および表皮下のゴム可塑剤や汚物等は効果的に洗滌水中に溶出させられる。

異物溶出工程が完了すると、電磁弁15, 48は閉じられ、電磁弁31, 32が開かれて内筒3内の洗滌水と外筒4内のドレンが、それぞれの排水パイプ33, 34から排水排気主管28を通つて罐外へ排出される。

### (3) 濯ぎ洗い工程

上記排水後、内筒3内に開口されているドレン排水パイプ33の電磁弁31のみが閉じられ、外筒4内に開口されているドレン排水パイプ34の電磁弁32は開かれたままで電磁弁16, 19, 35が開かれ、かつ電磁弁15が間歇的に開閉されて熱交換器17内は高压蒸気で昇温され、この中を通ることにより80℃に昇温された純水が内筒3内へ供給され、洗滌污水が内筒3側壁に接続されたオーバーフローパイプ36から排水され、この間薬瓶用ゴム栓はバスケット7内で攪拌されながら流水による濯ぎ洗いが行なわれると共に、外筒4内に高压蒸気が間歇的に供給されることにより、内筒3内の流水の降温が防がれ、外筒4内に生じたドレンはドレン排水パイプ33から罐体外へ排出される。

オーバーフロー流温水濯ぎ洗いが5～10分続けられた後、電磁弁19, 35が閉じられて純水の供給が停止され、オーバーフローパイプ36が閉塞されると同時に、電磁弁31, 41が開かれ、低压ブローア38が作動されて外気が内筒3内へ供給され、ドレン排水パイプ33より内筒3の濯ぎ水が排水排気主管28を通つて罐体外へ排出される。

排水が完了すると電磁弁31, 41が閉じられ、電磁弁19, 35が再び開かれて上記オーバーフロー流温水濯ぎ洗いが繰返される。

この濯ぎ洗い工程におけるオーバーフロー洗滌により薬瓶用ゴム栓に附着していた汚物、ゴム微細片、残留洗剤、塵埃等が除去され、ドレン排水により内筒3内底面に沈澱していた比重の比較的大な塵や金属微粉等が罐体外へ排出される。

この濯ぎ洗い工程も薬瓶用ゴム栓の大きさ、形状等により繰返し回数が適宜定められる。

### (4) シリコンコーティング工程

濯ぎ洗い工程における最終回の排水が行なわれ、電磁弁19, 35が閉じられた後、電磁弁53が開かれ、高压ポンプ51が作動され、シリコン液タンク52内のシリコン液が噴霧器50のノズル49から内筒3内に霧状で供給され、充満される。

薬瓶用ゴム栓は回転ドラム6のバスケット7内で回転されながら攪拌されているため、薬瓶用ゴム栓の細部までシリコナイズされる。

このシリコンコーティング工程においても電磁弁15が間歇的に開閉されて外筒4内に高压蒸気が間歇的に供給され、内筒3内温度は80℃に維持される。

シリコンコーティング工程が終了すると、電磁弁54は閉じられ、高压ポンプ51の作動も停止される。

### (5) 最終洗滌工程

シリコンコーティング工程完了後、電磁弁19, 29が開かれ、濯ぎ洗い工程の場合と同様に洗滌水供給パイプ18から熱交換器17で80℃に昇温された純水が内筒3内へ供給されると共に、内筒3上面壁に接続されたオーバーフローパイプ30から洗滌污水が排出される最終洗滌工程が行なわれる。

5～10分の所定時間、流温水による最終洗滌が行なわれる間、オーバーフロー水は内筒上面壁から排水されるため、内筒3内は純水で充満され、回転ドラム6、バスケット7等に附着していた汚物等も完全に洗去される。

最終洗滌工程においても電磁弁15は間歇的に開閉されて外筒4内に高压蒸気が間歇的に供給され、内筒3内の洗滌水の降温が防止される。

この最終洗滌工程が完了すると、電磁弁15, 16, 19, 29, 32が閉じられて、外筒4内および熱交換器17への高压蒸気の供給、内筒3内への洗滌水の供給、内筒3上面壁よりのオーバーフロー、外筒4底部よりのドレン排水は停止され、同時に電磁弁31, 41が開かれ、低压ブローア38が作動されて、内筒3内へ外気が送られ、内筒3内の洗滌水がドレン排水パイプ33から罐体外へ排出される。

内筒3内の洗滌水排出が完了すると、低压ブ

11

ローア 3 8 の作動が停止され、電磁弁 3 1, 4 1 が閉じられる。

#### (6) 高圧蒸気滅菌工程

最終洗滌工程完了後、電磁弁 1 5 が開かれて高圧蒸気供給パイプの一方 1 4 a から高圧蒸気 5 が外筒 4 内へ供給され、罐体 A 全体が 120~130℃まで加温されると同時に、電磁弁 4 8 も間歇的に開閉され、外筒 4 内で気液分離されたドレンを含まない高圧乾燥蒸気が蒸気フィルター 4 7 を通って内筒 3 内に間歇的に供給され、この 10 高圧乾燥蒸気により攪拌されている薬瓶用ゴム栓が滅菌される。

20~30分の蒸気滅菌が行なわれた後、電磁弁 4 8 が閉じられ、電磁弁 1 5 が間歇的に開閉されると同時に、電磁弁 3 1, 3 2 が開かれ、内 15 筒 3 および外筒 4 内のドレンが排水され、排水完了後内筒 3 に開口されているドレン排水パイプ 3 3 の電磁弁 3 1 のみが閉じられ高圧蒸気滅菌工程が完了する。

#### (7) 乾燥工程

高圧蒸気滅菌工程が完了すると、電磁弁 4 1, 4 4 が開かれ、低圧ブロアー 3 8、ヒーターユニット 3 9、高圧ブロアー 4 3 が作動される。

ヒーターユニット 3 9 は低圧ブロアー 3 8 で 25 吸気された外気が 80℃に昇温されるものが用いられる。

電磁弁 1 5 は間歇的に開閉され、外筒 4 内へ高圧蒸気が間歇的に供給されて外筒 3 内が 100℃に保たれ、内筒 3 内の温度降下が防止され 30 る。

低圧ブロアー 3 8 の給気量と高圧ブロアー 4 3 の排気量の差は、薬瓶用ゴム栓の形状等による条件によつて内筒 3 内が -300~-800mm/Aq の陰圧となるようにあらかじめ定められてい 35 る。

低圧ブロアー 3 8 の作動により前処理フィルター 3 7 で除塵されて吸気された外気は、ヒーターユニット 3 9 で 80℃に昇温され、さらにペーパーフィルター 4 0 で無菌状態とされて内筒 40 3 内へ供給され、内筒 3 内で攪拌されている薬瓶用ゴム栓を乾燥させ、高圧ブロアー 4 3 により排気パイプ 4 5 から罐体外へ排気される。

ここで、給気側の低圧ブロアー 3 8 と排気側

12

の高圧ブロアー 4 3 との排気量差により、内筒 3 内は陰圧となつていることと、強制通気乾燥であること、および薬瓶用ゴム栓が常時攪拌されていることとにより、表皮下を含む薬瓶用ゴム栓表面は隅々まで乾燥されると共に、内筒 3 内に落下された水滴は瞬間的に水蒸気となり、この水蒸気も強制的に内筒 3 内から排気されるので、効率良く乾燥が行なわれる。

薬瓶用ゴム栓の形状、大きさ、数量等により異なるが通常 40~60 分で十分な乾燥度が得られる。

乾燥工程が終了すると、電磁弁 1 5, 3 1, 3 2 が閉じられ、ヒーターユニット 3 9 の作動が停止されて、外筒 4 内への高圧蒸気の供給が停止され、内、外筒 3, 4 のドレン排水パイプ 3 3, 3 4 が閉塞されると同時に、内筒 3 内には低圧ブロアー 3 8 により常温の無菌化された外気が供給され、攪拌されている薬瓶用ゴム栓が常温まで冷却され、高圧ブロアー 4 3 により内筒 3 内の暖気が罐体外へ排出される。

この冷却工程が終了すると、まず高圧ブロアー 4 3 の作動が停止され、電磁弁 4 4 が閉じられた後、内筒 3 内が常圧とされた後、低圧ブロアー 3 8 の作動が停止され、電磁弁 4 1 が閉じられ、回転ドラム 6 駆動用のモータ 1 0 の回転が停止されて全工程が終了する。

しかる後、開閉扉 1, 2 が開かれ、回転ドラム 6 からバスケット 7 が取外され、バスケット 7 内から滅菌済の薬瓶用ゴム栓が取り出される。

もつとも、この冷却工程は本発明の目的とするところではないので、従来の水冷方式や空冷方式が併用されたり、除湿器が建設されること等は自由である。

なお、本実施例では上記装置よりなるものを上記方法により使用されるものが示されているが、使用時における工程の繰返し回数、時間、温度、圧力および構成する装置における容量、種類等は、薬瓶用ゴム栓の使用目的、品質、大きさ、形状、種類、および数量等により経験的に定められる。

また、薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅菌、乾燥方法における各工程の順序や工程の省略も上記同様、薬瓶用ゴム栓の使用目的等により適宜変更

することは容易である。

本発明は叙上の方法よりなるため、薬瓶用ゴム栓に変質を来すことなく、表皮下まで均等かつ十分に脱泡、洗滌、異物溶出、濯ぎ洗い、滅菌、乾燥等が行なわれると共に、薬瓶用ゴム栓は常時攪拌状態で洗滌、滅菌、乾燥されるため、高温で粘性を生じる薬瓶用ゴム栓を、その限度まで高温として滅菌した後乾燥させても薬瓶用ゴム栓相互がゆ着したり脆弱化されることはないし、脱泡、洗滌工程、高圧蒸気滅菌工程、シリコンコーティング工程、最終洗滌工程、乾燥工程では、大量の薬瓶用ゴム栓がバスケット等に入れられていても、上下、左右いずれの位置にあるものもムラなく均等に脱泡、洗滌、シリコンコーティング、最終洗滌、滅菌、乾燥され、異物溶出工程および濯ぎ洗い工程では、薬瓶用ゴム栓表面に溶出、附着せる異物や汚物が薬瓶用ゴム栓から容易に洗滌水中に分離されるなど、全工程が高効率的行なわれる。

つぎに本発明に係る方法におけるそれぞれの工程について各別にその効果を述べると以下のとおりである。

すなわち、脱泡、洗滌工程においては、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら罐体内の減圧→常圧の切換工程が繰り返し行なわれるため、洗滌水に浸漬された薬瓶用ゴム栓表面に附着している微細な気泡や表皮下の残留空気は容易に薬瓶用ゴム栓から離脱し、薬瓶用ゴム栓の被洗滌面は隅々まで完全に水浸され、洗滌される。

この工程における減圧範囲が $-300 \sim -600 \text{ mm/Hg}$ のものにおいては、洗滌水の沸騰がなく、薬瓶用ゴム栓表面よりの脱泡が迅速かつ確実に行なわれる。

異物溶出工程においては、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら薬瓶用ゴム栓が変質しない上限温度まで洗滌水が昇温されるので、前工程で薬瓶用ゴム栓表面に露出遊離された、たとえばゴム可塑剤や添加物のような薬瓶用ゴム栓表皮遊離汚物が薬瓶用ゴム栓表面から完全に取り除かれ、洗滌水中に効果的に溶出される。

濯ぎ洗い工程においては、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら流水による洗滌とドレン排水の工程が繰り返し行なわれるため、薬瓶用ゴム栓や罐体内壁あるいは攪拌器のような罐体内の物体に附着し

ている汚物や薬瓶用ゴム栓の細片、残留洗剤、塵埃など比較的軽量物は流水により罐体外へ排出され、比重の大きい塵や金属微粉等はドレン排水により罐体外へ排出され、罐体内はほぼ完全に無塵状態とされて、濯ぎ洗い効果が高い。

なお、この濯ぎ洗い工程における流水の温度が $40 \sim 100^\circ\text{C}$ のものにおいては、冷水によるときより比体積が大となるため濯ぎ洗い効果が一層向上され、工程時間の短縮に役立つ。

シリコンコーティング工程においては、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら噴霧状シリコン液により薬瓶用ゴム栓の表面がシリコナイズされるため、薬瓶用ゴム栓表面がすべて均等にシリコナイズされ、薬瓶用ゴム栓に潤滑性が与えられ、長期使用時における表面の脆弱化が可及的に防止される。

シリコンコーティングが $70 \sim 100^\circ\text{C}$ の雰囲気中で行なわれるものにおいては、ホモジナイズされたシリコン液が用いられた場合においても、シリコンと水との分離が生じないばかりでなく薬瓶用ゴム栓の細部までシリコナイズがムラなく行なわれる。

最終洗滌工程においては、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら、流水による洗滌とドレン排水が行なわれるため、流水のオーバーフローを罐体上壁より罐体外へ流出させることにより、この工程前に行なわれた工程中、攪拌器の回転や薬瓶用ゴム栓の攪拌により飛散された飛沫で薬瓶用ゴム栓自身や攪拌器の微塵等が附着された罐体内壁全面および攪拌器自体の表面附着物等が完全に洗去され、罐体外へ排出される。

高圧蒸気滅菌工程においては、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら、薬瓶用ゴム栓が変質しない温度と圧力、すなわち薬瓶用ゴム栓が変質しない上限の温度と圧力の高圧蒸気により薬瓶用ゴム栓が滅菌されるため、薬瓶用ゴム栓全体がムラなくきわめて効率的に滅菌されると共に、高温で粘性が生じる薬瓶用ゴム栓であつても、攪拌されることにより多数の薬瓶用ゴム栓相互にゆ着を生じることはないし、蒸気による滅菌のため罐体内の温度調節が容易でありかつ薬瓶用ゴム栓は湿潤状態にあるから、攪拌による薬瓶用ゴム栓相互の摩擦で発塵する惧れもない。

高圧蒸気がドレンを含まない高圧蒸気であるものにおいては、ドレン中に含まれる配管中の金属

15

錆や垢等が薬瓶用ゴム栓に附着する惧れがなく、それだけ滅菌効果が向上される。

乾燥工程においては、薬瓶用ゴム栓が攪拌されながら、罐体内が陰圧とされ、熱風による通気乾燥が行なわれるため、罐体内の相対湿度がいちじるしく低下し、薬瓶用ゴム栓からの水離れが良く、表皮下の水分も容易かつ迅速に薬瓶用ゴム栓から脱水されるから、薬瓶用ゴム栓は隅々まで均等に効率よく乾燥されると共に、罐体内に落下した水滴は、瞬間的に水蒸気となり、この水蒸気も強制的に罐体内から排出されるので、乾燥度の向上、乾燥時間の短縮がはかれる。

乾燥工程における罐体内の陰圧方法として、罐体内への熱風供給量と排気量差により調節されるものにおいては、罐体内が陰圧とされるための特別な手段は必要とせず、両者の容量差もしくは容量差の調節のみで陰圧とされるから装置の構成が可及的に簡潔とされる。

薬瓶用ゴム栓の攪拌方法として、薬瓶用ゴム栓が罐体内の上下方向へ環状に移動される回転体に取付けられたバスケット内に收容され、この回転体が駆動体により回転されるものにおいては、薬瓶用ゴム栓は回転体が回転されることによるバスケット内の転動と、バスケットが上方から下方へ移動する際のバスケット内での薬瓶用ゴム栓の落下による移動とにより充分に攪拌され、各工程における各処理が全薬瓶用ゴム栓に対して均等に行なわれる。

このように、本発明は薬瓶用ゴム栓の洗滌、滅

16

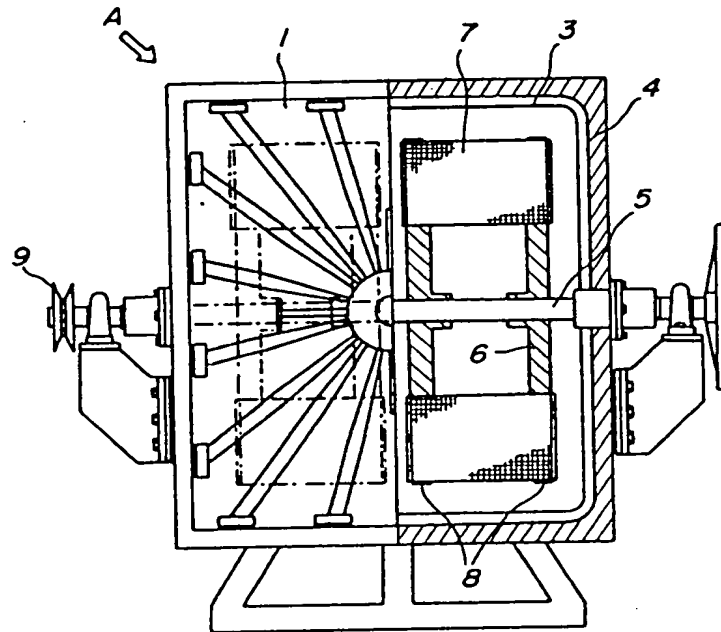
菌、乾燥方法として実用上きわめて有益である。図面の簡単な説明

図示するものは本発明方法を実施するに際して使用される装置の実施例で、第1図は一部が切截された罐体の正面図、第2図は一面が切截された罐体の側面図、第3図は装置全体の説明図である。

A……罐体、1……開閉扉、2……開閉扉、3……内筒、4……外筒、5……回転軸、6……回転ドラム、7……バスケット、10……モータ、14……高圧蒸気供給パイプ、14 a……高圧蒸気供給パイプの一方、14 b……高圧蒸気供給パイプの他方、15、16、19、20、27、29、31、32、35、41、44、48、54……電磁弁、17……熱交換器、18……洗滌水供給パイプ、21……ドレン排水パイプ、26……吸引パイプ、28……排水排気主管、30……オーバーフローパイプ、33……ドレン排水パイプ、34……ドレン排水パイプ、36……オーバーフローパイプ、38……低圧ブロアー、39……ヒーターユニット、B……給気ブロアー、42……給気パイプ、42 a……給気パイプの一方、42 a……給気パイプの他方、43……高圧ブロアー、45……排気パイプ、46……循環パイプ、47……蒸気フィルター、49……ノズル、50……噴霧器、51……高圧ポンプ、52……シリコン液タンク、53……シリコン液供給パイプ。



才 1 図



才 2 図

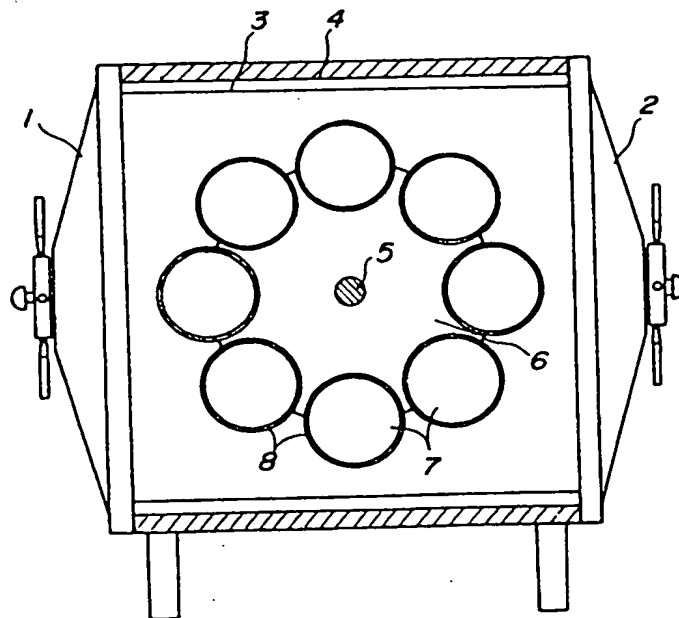
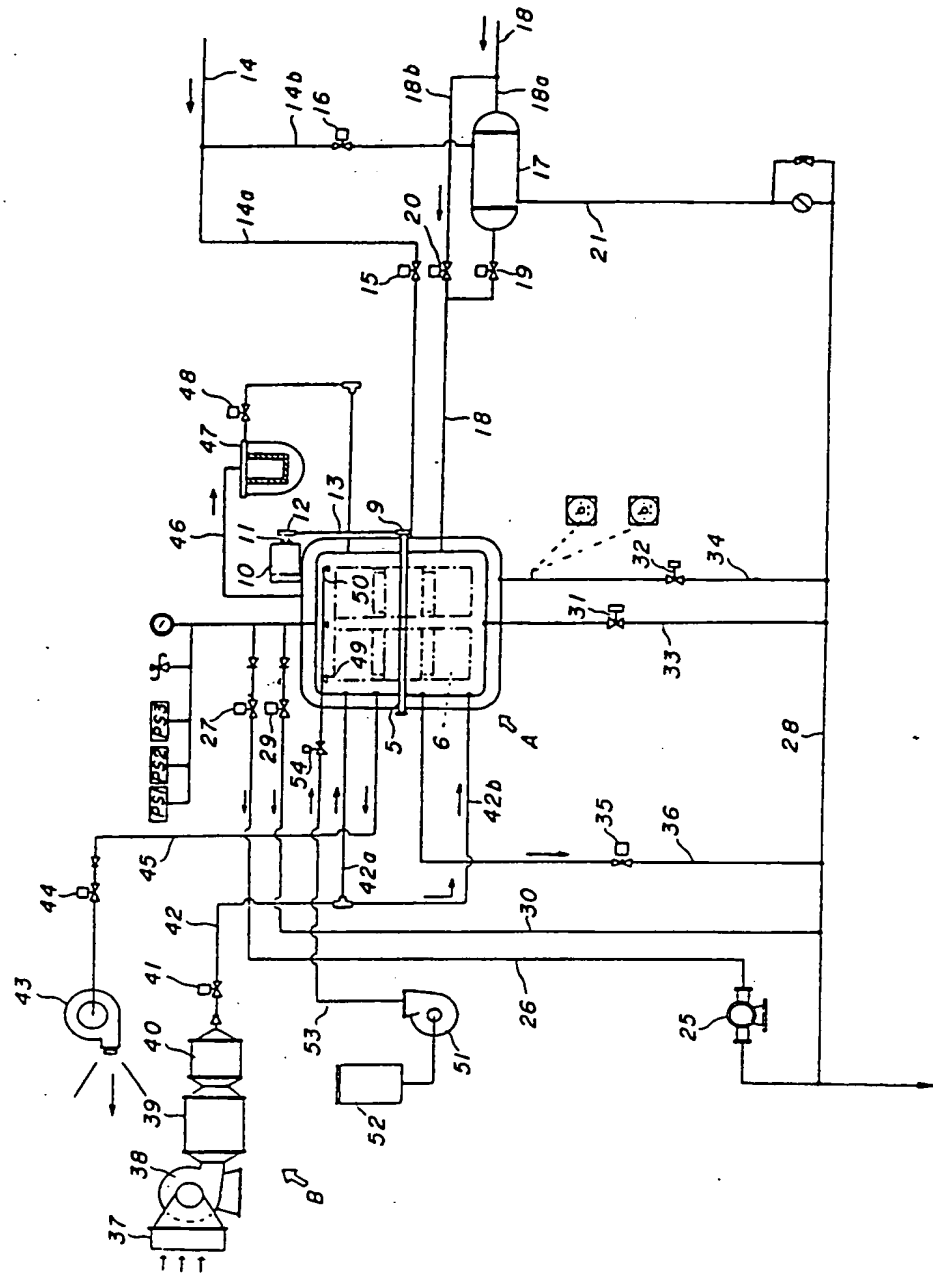


図 3



Japanese Patent Publication Open to public No. Sho60 (1985)-8826

(54) [Title of the Invention]

METHOD FOR CLEANING, STERILIZING AND DRYING RUBBER PLUG FOR  
MEDICAMENT VESSEL

(57) [Claims]

1. A method for cleaning and sterilizing a rubber plug for a medicament vessel which comprises carrying out sequentially a degassing step and a cleaning step, each of which includes a substep for supplying cleaning water into the can containing the rubber plugs for the medicament vessel, a substep for maintaining the can within at a reduced pressure for an appropriate period of time and subsequently maintaining the can within at a normal pressure for an appropriate period of time and a substep for maintaining the can within in repeating an appropriate number of times at a reduced pressure and then at the normal pressure, a foreign substance-elutriating step including a substep for elevating a temperature of the cleaning water in said can to a temperature not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, a substep for maintaining the temperature for an appropriate period of time and a substep for discharging the cleaning water, a rinsing step of repeating an appropriate number of times a substep of cleaning the rubber plug for a medicament vessel with running water for a preset time and then discharging a drain from said can, and a high-pressure steam sterilization step for sterilizing the rubber plug for a medicament vessel by supplying into said can a high-pressure steam with a temperature and pressure not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, agitating the rubber plugs for a medicament vessel constantly throughout the whole process.

2. The method for cleaning and sterilize a rubber plug for a medicament vessel according to Claim 1 which comprises maintaining the reduced pressure in the degassing and cleaning step within a range from 300mm/Hg to 600mm/Hg.

3. The method for cleaning and sterilizing a rubber plug for a medicament vessel according to Claim 1 which comprises using the high-pressure steam containing no drain in the high-pressure steam sterilization step.

4. The method for cleaning and sterilizing a rubber plug for a medicament vessel according to Claim 1 which comprises maintaining a temperature of the running water for the rinsing step within a range from 40°C to 100°C.

5. The method for cleaning and sterilizing a rubber plug for a medicament vessel according to Claim 1 which comprises in order to agitate the rubber plug for a medicament vessel, placing the rubber plug for a medicament vessel in a basket attached to a rotation vessel, moving the rotation vessel vertically in the can while rotating, and driving the rotation vessel with a means provided outside the can.

6. A method for cleaning, sterilizing and drying a rubber plug for a medicament vessel which comprises carrying out a degassing and cleaning step including a substep for supplying a cleaning water into the can containing the rubber plug for a medicament vessel, a substep for maintaining a reduced pressure in said can for an appropriate period of time and subsequently maintaining said can within at the normal pressure for an appropriate period of time and a substep for repeating an appropriate number of times, the substep for maintaining the reduced pressure and then, the normal pressure, a foreign substance-elutriating step including a substep for elevating a

temperature of the cleaning water in said can to a temperature not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, a substep for maintaining the temperature for an appropriate period of time and a substep for discharging the cleaning water, a rinsing step for repeating an appropriate number of times consisting of a substep for cleaning the rubber plug for a medicament vessel with running water for a preset time and then discharging a drain from said can, a high-pressure steam sterilization step for sterilizing the rubber plug for a medicament vessel by supplying into said can a high-pressure steam with a temperature and pressure not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, and a drying step for drying the rubber plug for a medicament vessel by reducing the pressure in said can and supplying into said can a hot blast at a temperature not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, agitating the rubber plug for a medicament vessel constantly throughout the whole process.

7. The method for cleaning, sterilizing and drying a rubber plug for a medicament vessel according to Claim 6 which comprise in order to reduce the pressure in the can in the drying step, adjusting the pressure based on a difference between an amount of the hot blast supplied into the can and an amount of the hot blast discharged from the can.

8. A method for cleaning, sterilizing and drying a rubber plug for a medicament vessel which comprises carrying out a substep for supplying a cleaning water into the can containing the rubber plug for a medicament vessel, a substep for maintaining a reduced pressure in said can for an appropriate period of time and subsequently maintaining a normal pressure in said can for an appropriate period

of time and a substep for repeating an appropriate number of times the substep for maintaining the reduced pressure and the normal pressure, a foreign substance-elutriating step including a substep for elevating a temperature of the cleaning water in said can to a temperature not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, a substep for maintaining the temperature for an appropriate period of time and a substep for discharging the cleaning water, a rinsing step for repeating an appropriate number of times a substep for cleaning which comprises maintaining the rubber plug for a medicament vessel with running water in said can for a preset time and then discharging a drain from said can, a silicon coating step spraying liquid silicon into the can to siliconize a surface of the rubber plug for a medicament vessel, a final cleaning step for cleaning the rubber plug for a medicament vessel with running water in said can for an appropriate period of time and then discharging a drain from said can, a high-pressure steam sterilization step for sterilizing the rubber plug for a medicament vessel by supplying into said can a high-pressure steam at a temperature and a pressure not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, and developing a drying step for drying the rubber plug for a medicament vessel a negative pressure in said can and supplying into said can a hot blast at a temperature not deteriorating the rubber plug for a medicament vessel, agitating constantly the rubber plug for a medicament vessel throughout the whole process.

9. The method for cleaning, sterilizing and drying a rubber plug for a medicament vessel according to Claim 7 which comprises setting in the silicon coating step, a temperature in the can within a range from 70°C to 100°C.